PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPO RADIOQUIRURGICO EN C CON INTENSIFICADOR DE IMAGEN PARA LA UNIDAD CORONARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.

1. Descripción General del equipo Radioquirúrgico

La Unidad radiológica móvil de arco en C estará controlada por microprocesador para la realización de radiografía y radioscopia televisiva con intensificador de imagen y estará especialmente diseñada para aplicaciones que requieran radioscopia convencional y pulsada en la actividad de la Unidad Coronaria.

2. Características Técnicas básicas del equipo Radioquirúrgico

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Construcción Arco C	Estativo móvil con ruedas orientables.
	Arco en C contrapesado en todas las posiciones.
	Pupitre de mandos equipado con mando a distancia.
	Colimador: con iris automático y manual
	Colimación automática
	Movimiento orbital del arco C: ≥ 120º.
	Angulación del arco C: ≥ ± 220º.
	Desplazamiento horizontal del arco C: ≥ 200 mm.
	Profundidad de penetración del arco C: ≥ 650 mm.
	Margen de oscilación del arco C: ≥ ± 10º.
	Distancia foco-intensificador de imagen ≥ 950 mm.
	Espacio libre intensificador - tubo Rayos X ≥ 750mm
	Desplazamiento vertical, motorizado, del arco en C: ≥ 500 mm.
	Valor nominal del foco del tubo de RX: • Fluoroscopia ≤ 0,6x0,6 • Radiografía ≤ 1,5x1,5
	Alimentación: 220V., 50Hz.
	Interruptor de pedal para radioscopia.
	Peso del Arco en C ≤ 250 Kg

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Generador	De alta tensión en alta frecuencia, controlado por microprocesador.
	Fluoroscopia pulsada
	Modo de baja dosis: reducción dosis ≥ 50%
	Modo cardiología: software específico gestión KV y mAs.
	Rango de kV ≥ 36 – 110 kV
	Rango de mA ≥ 0,2 – 20 mA
	Tiempos de exposición ≥ 0,1 – 4.0 seg.
Procesado de Imágenes	Intensificador de imagen: • Ø = 9" (230mm) • Control automático de ganancia • Detección automática de brillo
	Circuito cerrado de TV con cámara de TV (CCD sensor)
	Con 1 monitor de alta resolución
	Dimensiones mínimas de monitor 18" en su diagonal.
	Con rotación digital de la imagen, escalonado e inversión de la escala de grises.
	Zoom.
	Con memoria de imágenes ≥ 15.000 imágenes
	Con congelación de la última imagen.
Periféricos	Unidad videoimpresora para Impresión en papel B/N
	Dotado de sistema de registro y volcado de imágenes en formato Cd/DVD
Mínima Dosis	Medida y registro de la dosis impartidas a paciente
	Selección de niveles de dosis (curvas).
Otros	Monitor y video impresora instalados en el conjunto del Arco "C"
	Un único elemento: sólo el Arco "C" en el que estarán instalados todos los elementos: generador, tubo rayos X, Intensificador de imagen, panel de mandos, Monitor y Videoimpresora.

3. CURSO DE CAPACITACION Y MANTENIMIENTO

El suministrador estará obligado, dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo, a impartir un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo suministrado al personal que va a utilizar el mismo.

Del mismo modo y durante el período de garantía, el suministrador estará obligado a impartir un curso de mantenimiento del equipo al personal designado por el Servicio Técnico del Hospital.

4. PRUEBA DE EVALUACION.

El Hospital podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en el Hospital, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

5. NORMAS TÉCNICAS A CUMPLIMENTAR POR EL EQUIPO RADIOQUIRÚRGICO EN C

Cumplir con los requisitos especificados por el RD 1976/1999 y en especial lo siguiente:

Antes de su puesta en funcionamiento será sometido a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

Las pruebas de aceptación del equipo las realizará el suministrador del equipo en presencia de un representante del Hospital que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del Hospital, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de

aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

A)***Tasa de dosis**:* Deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional con control automático de dosis y control automático de brillo no debe rebasar 0,8 µGy/s en la exposición de un maniquí adecuado [por ejemplo, 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA)].
   En aplicaciones especiales con altas tasas de dosis no debería superar 1,0 µGy/s.

b) La tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado (por ejemplo, maniquí de 25 cm PMMA) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

B) ***Resolución a alto contraste:*** la resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena de televisión debe ser, como mínimo, de 0,8 pares de líneas por mm (pl/mm) en un campo de 30-35 cm de diámetro. Para campos de 23 a 25 cm y 15 a 18 cm de diámetro estos valores serán, como mínimo, de 1,0 y 1,4 pl/mm, respectivamente.

C) ***Umbral de sensibilidad a bajo contraste**:* el umbral de sensibilidad a bajo contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de televisión, debería ser 4 por 100 o inferior.

D) ***Temporizador**:* deberá haber un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a diez minutos.

F) ***Tamaño del campo radiación/imagen**:* la relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisada.

EKIPAMENDUEN HORNIKUNTZA	LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK *Normativa Legal y Documentación Obligatoria*	Gurutzetako Ospitalea INGENIARITZA ELEKTRONIKOA

Lege Araudia:

- Produktu sanitarioen Legediarekiko Adostasun-agiria, martxoaren 1eko 414/1996 Erret-Dekretura eramandako 93/42/CEE Zuzentarauaren arabera.

Hornitzaileak ekarri behar duen egiaztagiria:

- Ohartutako-Erakundeko agiriaren oinarritutako onespen-adierazpena.

Ekipoak Eraman beharreko markaketa:

- Hornitutako Ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Ohartutako-Erakundeko identifikazio-zenbakia ere.

Ekipo-hornikuntzan eta bere instalakuntzan sartu behar den bestelako Dokumentazioa:

- Erabilera-eskuliburua .
- Eskuliburu teknikoa.
- Mantenu Prebentiborako eskuliburua.
- Konponketarako eskuliburua.

Normativa Legal:

- Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 93/42/CEE traspuesta en el Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo.

Documento acreditativo a aportar por el suministrador:

- Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.

Marcado en el Equipo:

- El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

- Manual de uso.
- Manual Técnico
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo.
- Guía de Mantenimiento Correctivo.

• Ekiporako izan diren erreferentziazko neurketak eta Kalibrazioak. • Pertsonal Sanitariorako Formazio plangintza. • Zerbitzu Teknikorako Formazio plangintza Dokumentazio Tekniko guztia, bederen, formatu elektronikoan emango da eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean.	• Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. • Planning de cursos personal Sanitario. • Planning de formación Servicio Técnico Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

Data: 2008/02/06		Orria: 1 *Página*

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.
Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoen katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskainitako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.
En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.
No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella,

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, zerbitzuan jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldeen adostasuna aurrez dela, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.

además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.

c) Funtzionamendurako ingurune-beharrak: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoei dagozkien datu hauek:

a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezko piezak egiten jardungo den berme-aldia.
d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN KONTSUMOAZ

6. ATALA

Eskainitako ekipoek material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan

c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagues, etc.
d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6

gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
b) Suntsigarri-mota.
c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den esklusiboki.
d) Berriro erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklabe bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin beharko da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularraren (espezifokoa) kostua.

IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ. INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.

7. ATALA Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plegu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
b) Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuiliburu Teknikoa).

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS. REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7 Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de

c) Konponketa ohizkoenetarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8. ATALA Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskainitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

a) Modeloa eta instalazio-data.
b) Helbidea.

9. ATALA Enpresa esaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

a) Hornigaia entregatzeko epea.
b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEKO ZERBITZUAZ

10. ATALA Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskainitako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko

la EAE/CAV.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8 Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.
b) La localización.

APARTADO 9 Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

a) Plazo de entrega del suministro.
b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10 Las empresas licitantes incluirán,

lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezko piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.